

Harvard Bond TE Mono

Gebrauchsanweisung DE

Lichthärtendes Einkomponenten-Bonding

Produktbeschreibung

Harvard Bond TE Mono ist ein einfach zu verwendendes lichthärtendes Einkomponenten Bonding für die Total-Etch-Technik mit Phosphorsäure-Ätzelgel („Etch und Rinse“). Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von lichthärtenden Compositen auf geätzten Schmelz- und Dentinflächen sowie auf Nichtedel- und Edelmetallen.

Eine gute langanhaltende Adhäsionskraft und gute Biokompatibilität werden durch die Polycarbonsäuren erreicht.

Harvard Bond TE Mono verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden methacrylatbasierten Compositmaterialien.

Auf der Grundlage von Ethanol ist es hydrophil. Harvard Bond TE Mono kann nach der „Wet-Bonding-Technik“ auf schwach feuchten Dentin-Oberflächen angewendet werden.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Restaurationen mit lichthärtenden Compositen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpüberkappungsmaterial bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Die Kavität nach den Regeln der adhäsiven Füllungstherapie präparieren.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpalüberkappungsmaterial (z.B. Harvard BioCal®-CAP oder Harvard Calcium-Hydroxide) bedecken.

4. Applikation von Harvard Bond TE Mono

4.1. Schmelz- und Dentinkonditionierung

Es wird die Total-Etch-Technik angewandt: Ein 37%iges Phosphorsäure-Ätzelgel (z.B. Harvard Etch) auf die Schmelz- und Dentinflächen, beginnend bei den Schmelzrändern, auftragen. Für mindestens **15 Sekunden** auf dem **Schmelz** und für **15 Sekunden** auf dem **Dentin** einwirken lassen. (Daraus resultiert für den Schmelz eine Ätzeit von 20 – 30 Sekunden, während das Dentin 15 Sekunden geätzt wird). Milchzähne entsprechend länger ätzen. Anschließend **20 Sekunden** lang mit Wasser spülen und mit wasser- und ölfreier Luft antrocknen. Das Dentin sollte **nicht** zu stark antrocknet werden, denn eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Funktion von Harvard Bond TE Mono wichtig. Der geätzte Zahnschmelzrand muss ein kreideweißes Aussehen haben.

Vorsichtsmaßnahme beim Ätzen:

Es ist wichtig, dass bereits angeätzter Zahnschmelz nicht verunreinigt wird. Falls Verunreinigung dennoch auftritt, muss erneut, wie oben beschrieben, geätzt werden. Berührung des Ätzelgels mit Haut, Schleimhäuten und Augen vermeiden. Falls versehentliche Berührung vorkommen sollte, mit viel Wasser ausspülen.

4.2. Anwendung von Harvard Bond TE Mono

Harvard Bond TE Mono in reichlichen Mengen mit einem Pinsel auf die Schmelz- und Dentinoberflächen applizieren und das Adhäsiv **30 Sekunden** lang intensiv einarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Eventuelle Überschüsse entfernen. Alle flüchtigen Komponenten anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (ca. **15 Sekunden**) entfernen

und das Adhäsiv dabei zu einer gleichmäßigen Schicht verteilen. Das Dentin dabei nicht austrocknen.

Achtung:

Wenn es nicht sofort angewandt wird, ist bereits dosiertes Harvard Bond TE Mono bei gedämpftem Licht aufzubewahren, damit vorzeitige Polymerisation durch einfallendes Licht vermieden wird. Harvard Bond TE Mono **härtet nicht von allein aus**.

Anschließend **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm, Lichtintensität mindestens 500 mW/cm²) aushärten, bevor mit der Applikation einer zweiten Schicht Harvard Bond TE Mono fortgefahren wird.

4.3. Applikation einer 2. Schicht Harvard Bond TE Mono
Harvard Bond TE Mono erneut in reichlichen Mengen - wie unter **Punkt 3.2.** beschrieben - applizieren und belichten. Danach kann die lichthärtende Composit-Füllung gelegt werden.
Die behandelte Oberfläche nicht berühren!

5. Applikation des Composites

Für die anschließende Applikation des lichthärtenden Composites die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Anmerkung für direkte Restaurationen:

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Komposit (z.B. Harvard RestoreFlow) in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Komposit (z.B. Harvard Restore) gemäß Gebrauchs-anweisung appliziert werden.

6. Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise zur Lagerung

Lagertemperatur **4-25°C**. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, modifizierte Acrylsäuren, Photoinitiatoren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Harvard Dental International übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Harvard Dental International in der Reparatur oder dem Ersatz des Harvard Dental International-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr.

7083607

Artikel

Harvard Bond TE Mono, 5ml Flasche

Instructions for Use EN

Light curing total-etch bonding

Product description

Harvard Bond TE Mono is a simple to use light cure one component bonding agent for the total etch technique with a phosphoric acid etching gel („Etch and Rinse“). It is designed for strong bonding of light cure composites to etched enamel and dentine and to nonprecious and precious metals.

Good, long lasting adhesive strength and good biocompatibility are attained by polycarboxylic acids.

Harvard Bond TE Mono is compatible with all current brands of visible light cure methacrylate-based composite materials.

It is ethanol-based and hydrophilic. Harvard Bond TE Mono can be used on slightly moist dentin surfaces (wet bonding technique).

Indications/Intended use

Adhesive for:

- Restorations with light cure composites

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In singular cases, Harvard Bond TE Mono may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with other materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor allow not polymerized composite to come into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique.

3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (e.g. Harvard BioCal®-CAP or Harvard Calcium-Hydroxide).

4. Application of Harvard Bond TE Mono

4.1. Enamel and Dentine Conditioning

According to the total etch technique apply a 37% phosphoric acid etching gel (e.g. Harvard Etch) onto the enamel and dentine surfaces beginning with the enamel bevels. Condition the enamel for **at least 15 seconds** and the dentine for **15 seconds or less**. (This results in 20–30 seconds etching of enamel and 15 seconds of dentine). Deciduous teeth are etched correspondingly longer. Rinse for **20 seconds** with water. Dry it in a water-free and oil-free airstream, but do not desiccate. A slightly wet dentine surface is important for the function of Harvard Bond TE Mono. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

Etching precaution:

It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. Avoid etching gel contact with oral soft tissues, eyes and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with copious amounts of water.

4.2. Application of Harvard Bond TE Mono

Apply Harvard Bond TE Mono generously with a brush onto the enamel and dentin surfaces, for **30 seconds** with agitation. The material should build a homogeneous layer. Remove excess material carefully. Dry cautiously with oil free air for about **15 seconds** to remove all volatile components and to disperse the adhesive to an even layer. Do not desiccate the dentine.

Note:

If not used immediately, place dispensed Harvard Bond TE Mono in subdued light to prevent premature polymerization by incident light. Harvard Bond TE Mono will **not** selfcure.

Then light cure with a suitable polymerization unit (wavelength range 400–500 nm, light intensity of at least 500mW/cm²) for **20 seconds** before application of a second layer of Harvard Bond TE Mono.

4.3. Application of a Second Layer of Harvard Bond TE Mono

Apply again the Harvard Bond TE Mono generously with a brush onto the adhesive surfaces as described under **point 3.2**, before placement of a light cure composite.
Do not touch the treated surface!

5. Placement of the restorative

Apply the restorative material according to the instructions of the manufacturer.

Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite (e.g. Harvard RestoreFlow) followed by the application of a moldable composite (e.g. Harvard Restore) according to the instructions.

6. Additional informations/Warnings

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Storage information

Storage temperature 4-25°C (39-77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Composition

Hydrophilic methacrylates, modified acrylic acids, photo initiators

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, user exclusively remedy and Harvard Dental International's sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order-No.

7083607

Article

Harvard Bond TE Mono, 5ml bottle

Mode d'emploi FR

Adhésif photopolymérisable pour mordançage total

Description du produit

Harvard Bond TE Mono est un adhésif monocomposant photopolymérisable facile à appliquer. Il a été conçu pour permettre une adhésion forte entre les composites et composites photopolymérisables et les surfaces mordançées de l'émail et de la dentine ainsi qu'aux métaux précieux et non précieux.

Sa forte adhérence à l'émail ou à la dentine mordançé(e) fonctionne de la même manière que celles des ciments ionomères de verre. Une bonne force d'adhérence durable et une bonne biocompatibilité sont obtenues grâce aux acides polycarboxyliques.

Harvard Bond TE Mono est compatible avec tous les matériaux composites photopolymérisables actuellement disponibles dans le commerce. A base d'éthanol, il est hydrophile. Harvard Bond TE Mono peut être utilisé selon la technique du collage humide (« wet-bonding ») sur des surfaces de dentine légèrement humides.

Indications/Utilisation prévue

Adhésif pour

- Restauration avec des composites photopolymérisables

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Dans de rares cas, Harvard Bond TE Mono peut entraîner une sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des composants. Dans de tels cas, il est recommandé de ne plus appliquer le matériau.

Des irritations peuvent survenir en cas de contact direct avec la pulpe. Il est donc nécessaire, pour protéger la pulpe en cas de préparations profondes, de recouvrir la cavité d'une fine couche de matériau de collage pulpaire.

Groupe cible de patients

Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

Interaction avec d'autres matériaux

Ne pas utiliser en combinaison avec des préparations à base d'eugénol, car l'eugénol affecte la polymérisation du composite. Le stockage à proximité de produits à base d'eugénol non scellés est également nuisible. Par conséquent, ne pas mettre le matériau composite non polymérisé en contact avec des produits à base d'eugénol.

Application

1. Isolation

L'utilisation d'une digue dentaire est recommandée.

2. Préparation de la cavité

Préparez la cavité selon les règles de la technique adhésive.

3. Protection de la pulpe

Recouvrez les zones proches de la cavité d'une fine couche de matériau de collage pulpaire. (par ex. Harvard BioCal®-CAP ou Harvard Calcium-Hydroxide).

4. Application de Harvard Bond TE Mono

4.1. Conditionnement de l'émail et de la dentine

Il est recommandé d'utiliser la technique de mordançage total: Appliquez un gel de mordançage contenant 37 % d'acide phosphorique (ex. : Harvard Etch) sur l'émail et la dentine en commençant par les bords de l'émail. Conditionnez l'émail pendant au moins 15 secondes et la dentine pendant 15 secondes ou moins. (Il en résulte pour l'émail un temps de mordançage de 20 à 30 secondes, tandis que la dentine est mordançée pendant 15 secondes). Les dents de lait doivent être de la même manière mordançées plus longtemps. Ensuite, rincez à l'eau pendant 20 secondes et séchez avec de l'air exempt d'eau et d'huile. Il est conseillé de ne pas trop sécher la dentine, car une surface de dentine légèrement humide est importante pour le fonctionnement de Harvard Bond TE Mono. Le bord de l'émail mordançé doit avoir un aspect craquelé.

Mesure de précaution à respecter lors du mordançage :

Il est important que l'émail déjà mordançé ne soit pas contaminé. Si toutefois, une contamination se présente, recommencez le mordançage tel que décrit ci-dessus. Éviter le contact du gel de mordançage avec le peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact accidentel, rincez abondamment à l'eau.

4.2. Application de Harvard Bond TE Mono

Appliquez Harvard Bond TE Mono en quantité abondante sur les surfaces de l'émail et de la dentine à l'aide d'un pinceau et massez énergiquement l'adhésif pendant 30 secondes. Veillez, ce faisant, à ce que le matériau soit réparti de façon homogène sur toute la surface. Éliminez tout excédent. Séchez doucement les substances volatiles



0482

Made in Germany



Manufacturer

Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335 Elmshorn, Germany

Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0
Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19
info@harvard-dental-international.de
www.harvard-dental.de

avec de l'air comprimé (**15 secondes**) et répartissez en même temps l'adhésif en une couche homogène. Ne pas dessécher la dentine.

Attention :

S'il n'est pas tout de suite appliqué, conservez le matériau Harvard Bond TE Mono déjà dispersé à un endroit où l'éclairage est faible, afin d'éviter une polymérisation prématurée liée à la pénétration de lumière. Harvard Bond TE Mono ne **polymérise pas par lui-même**.

Exposez la couche d'Harvard Bond TE Mono pendant **20 secondes** sous une lampe halogène dentaire ou une lampe LED (longueurs d'onde entre 400 et 500 nm, intensité lumineuse d'au moins 500 mW/cm²) avant d'appliquer une deuxième couche d'Harvard Bond TE Mono.

4.3. Application d'une deuxième couche d'Harvard Bond TE Mono

Appliquez une nouvelle couche d'Harvard Bond TE Mono en quantité abondante – tel que décrit au **punto 3.2.** – et photopolymérisez. Vous pouvez ensuite appliquer le matériau d'obturation composite photopolymérisable.

Ne pas toucher pas la zone traitée !

5. Application du matériau d'obturation

Appliquez le matériau d'obturation conformément aux prescriptions du fabricant. Afin d'obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'appliquer d'abord un composite liquide photopolymérisable (p. ex. Harvard RestoreFlow) en une fine couche. Vous pouvez ensuite appliquer le composite modelable photopolymérisable (p. ex. Harvard Restore) conformément aux prescriptions du fabricant.

6. Informations supplémentaires/Avvertissements

- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et entraîner une hypersensibilité aux méthacrylates.
- Évitez le contact avec la peau, les muqueuses et le yeux.
- En cas de contact avec la peau, lavez immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin si nécessaire.
- Les gants médicaux conventionnels ne protègent pas des effets de sensibilisation aux méthacrylates.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Stockage

Conserver à 4 – 25°C. Ne pas exposer au rayonnement direct du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption.

Composition

Méthacrylates hydrophile, acides acryliques modifiés, photoinitiateurs.

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations des autorités locales.

Obligation de déclaration

Les incidents graves conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique du dispositif médical dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garantie

Harvard Dental International GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. Harvard Dental International ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de Harvard Dental International consiste en la réparation ou le remplacement du produit de Harvard Dental International.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, Harvard Dental International GmbH n'assume aucune responsabilité pour pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

Conserver soigneusement cette notice d'utilisation pour consultations ultérieures.

Ref.	Produit
7083607	Harvard Bond TE Mono, 5 ml bouteille

Istruzioni d'uso

IT

Adesivo fotopolimerizzabile per mordenzatura total-etch

Descrizione del prodotto

Harvard Bond TE Mono è un Bonding monocomponente di facile utilizzo, fotoindurente, per la tecnica Total-Etch con gel mordenzante a base di acido fosforico („Etch and Rinse“). E' stato sviluppato per un legame forte con composti fotocandurenti su superfici mordenzate di smalto e dentina su metalli preziosi e non preziosi.

Una forza adesiva di lunga durata ed un'ottima biodisponibilità ottenute grazie agli acidi poliacarbossilici.

Harvard Bond TE Mono può essere utilizzato con tutti materiali composti fotoindurenti, a base di metacrilato attualmente disponibili sul mercato.

Sulla base di etanolo, è idrofilo. E' possibile utilizzare Harvard Bond TE Mono secondo la "tecnica Wet-Bonding" su superfici leggermente umide di dentina.

Indicazioni/Usò previsto

- Adesivo per:
- Restaurai con composti fotopolimerizzabile

Caratteristiche dello prodotto

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

Raramente Harvard Bond TE Mono in casi di pazienti con ipersensibilità ad uno dei componenti, può portare ad una sensibilizzazione. In tali casi si consiglia di interrompere l'uso del materiale. In caso di contatto diretto con la polpa, possono verificarsi delle irritazioni. Per tale motivo è necessario, a protezione della polpa, in caso di fori profondi, la copertura del fondo della cavità con un sottile strato di materiale per tappare la polpa.

Gruppo target dei pazienti

Persone che sono curate durante una procedura dentale.

Utilizzatore previsti

Questo dispositivo medico dovrebbe essere usato solo da un dentista professionalmente specializzato.

Interazioni con altri materiali o riempitivi

Non utilizzare in combinazione con preparati contenenti eugenolo. L'eugenolo può alterare la presa del composito. Anche la conservazione vicino a prodotti contenenti eugenolo non chiusi potrebbe essere dannosa. Per tale motivo il contatto con materiale composito non indurito con prodotti contenenti eugenolo deve essere evitato.

Applicazione

1. Isolamento

Si raccomanda di utilizzare una diga.

2. Preparazione della cavità

Preparare la cavità secondo le regole dettate dalla terapia adesiva di riempimento.

3. Protezione della polpa

L'area inferiore della cavità dev'essere coperta da uno strato sottile di un materiale per tappare la polpa. (p. es. Harvard BioCal®-CAP o Harvard CalciumHydroxide).

4. Applicazione di Harvard Bond TE Mono

4.1. Condizionamento di smalto e dentina.

Si utilizza la tecnica Total-Etch: Si applica un gel mordenzante a base di acido fosforico al 37% (p.es. Harvard Etch) sulla superficie dello smalto e della dentina iniziando dai bordi dello smalto. Condizionare lo **smalto per almeno 15 secondi e la dentina per 15 secondi o meno**. (Ciò comporta un tempo di mordenzatura di 20 – 30 secondi per lo smalto, mentre la dentina viene mordenzata per 15 secondi). Per i denti da latte, si consiglia un tempo di mordenzatura più lungo. Successivamente si esegue un risciacquo con acqua per **20 secondi** e si asciuga con aria priva di acqua e olio. La dentina non dovrebbe essere asciugata eccessivamente, poiché una superficie leggermente umida è importante per l'azione di Harvard Bond TE Mono. Il bordo mordenzato deve presentare un colore bianco gesso.

Precauzioni durante la mordenzatura:

E' importante, che lo smalto dentario già mordenzato non venga contaminato. In caso venisse comunque contaminato, deve essere eseguita nuovamente la mordenzatura, come sopra descritto. Evitare il contatto col gel mordenzante con pelle, mucose ed occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare con acqua.

4.2. Utilizzo di Harvard Bond TE Mono

Applicare Harvard Bond TE Mono abbondantemente con un piccolo pennello sulle superfici di dentina e smalto e pennellare l'adesivo per **30 secondi** intensamente. Fare attenzione che il materiale venga distribuito in modo omogeneo sull'intera superficie. Eliminare eventuali eccedenze. Le sostanze volatili vengono eliminate successivamente mediante un delicato flusso d'aria (ca. 15

secondi), contemporaneamente l'adesivo viene distribuito omogeneamente. Durante questa procedura non asciugare la dentina.

Note:

Se non viene usato subito, si prega di conservare il Harvard Bond TE Mono già dispensato a luce smorzata, affinché la polimerizzazione prematura a causa della luce entrata venga evitata. Harvard Bond TE Mono non indurisce da se stesso.

Successivamente sottoporre per l'indurimento per **20 secondi** ad una lampada per la polimerizzazione (lunghezza d'onda 400–500 nm; intensità luce min. 500 mW/cm²), prima di proseguire con l'applicazione di un secondo strato di Harvard Bond TE Mono.

4.3. Applicazione di un 2° strato di Harvard Bond TE Mono

Harvard Bond TE Mono viene applicato e sottoposto alla lampada in quantità abbondante, come descritto al **Punto3.2**. Successivamente è possibile apporre l'otturazione di composito fotoindurente.

Non toccare la superficie trattata!

5. Applicazione dell'otturazione

Applicare il materiale d'otturazione secondo le indicazioni del produttore.

Per un risultato ottimale applicare inizialmente un composito fotoindurente fluido (p. es. Harvard RestoreFlow) in uno strato sottile e sottoporlo a fotoinduremento. Successivamente è possibile applicare il composito fotoindurente modellabile (p.es. Harvard Restore) secondo le istruzioni d'uso.

6. Ulteriori informazioni/Avvertenze

- Il materiale non indurito può avere un effetto irritante e portare a ipersensibilità ai metacrilati.
- Evitare il contatto con pelle, mucosa e occhi.
- In caso di contatto con la pelle lavare subito con acqua saponata. In caso di contatto con gli occhi lavare subito con abbondante acqua ed eventualmente consultare un medico.
- I guanti medicali di uso comune non offrono una protezione sufficiente rispetto all'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Indicazioni per lo stoccaggio

Temperatura di conservazione 4-25°C. Non esporre a luce solare diretta. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Composizione

Metacrilato idrofilo, acidi acrilii modificati, fotoiniziatori

Smaltimento

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Note

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca data europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanzia

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile dell'impiego e dell'utilizzo del prodotto in conformità alle norme. Se il prodotto dovesse presentare difetti entro il periodo di garanzia, l'unico diritto dell'utilizzatore, nonché obbligo di Harvard Dental International sarà quello di riparare o di sostituire il prodotto.

Limitazione di responsabilità

Se l'esonero da responsabilità è consentito dalla legge, non sussiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

N° d'ordine	Articolo
7083607	Harvard Bond TE Mono, flacone da 5 ml

Istrucciones de uso

ES

Adhesivo fotopolimerizable para grabado ácido integral

Descripción del producto

Harvard Bond TE Mono es un adhesivo de un componente fotopolimerizable fácil de usar. Ha sido desarollado para una fuerte adhesión de composites y compómeros fotopolimerizables en las superficies de la dentina y el esmalte grabados, así como en metales no preciosos y preciosos.

Su fuerte adhesión al esmalte o a la dentina grabados se produce de manera similar a los cementos de ionómero de vidrio. Una buena fuerza de adhesión que se mantiene mucho tiempo y buena biocompatibilidad se consiguen por los ácidos poliacarbónicos.

Harvard Bond TE Mono es compatible con todos los materiales de composite fotopolimerizables disponibles comercialmente en estos momentos. Sobre la base de etanol el producto es hidrófilo. Harvard Bond TE Mono se puede emplear en las superficies ligeramente humedecidas de la dentina según la técnica "Wet-Bonding" (adhesión en húmedo).

Indicaciones/Usò previsto

- Adhesivo fotopolimerizable para
- Restauraciones con composites fotopolimerizables

Características de rendimiento

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

Contraindicaciones

En casos raros Harvard Bond TE Mono puede dar lugar a una sensibilización en los pacientes con una hipersensibilidad a uno de los componentes. En estos casos no se debe seguir empleando el material. En caso de contacto directo con la pulpa es posible que se produzca irritación. Por eso para proteger la pulpa en caso de preparaciones profundas se debe cubrir el suelo de la cavidad con una capa fina de material de tapa de pulpa.

Grupo objetivo de pacientes

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Este dispositivo médico sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

Interacción con otros materiales

No utilizar en combinación con preparados que contienen eugenol, puesto que el eugenol perjudica la polimerización del composite. Incluso el almacenamiento en las proximidades de productos no cerrados que contienen eugenol es nocivo. Por tanto no ponga en contacto material de compositte no polimerizado con productos que contengan eugenol.

Aplicación

1. Aislamiento

Se recomienda el uso de un dique de goma.

2. Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad conforme a las reglas de empaste adhesivo.

3. Protección de la pulpa

Cubrir las áreas próximas a la pulpa con una fina capa de material de tapa de pulpa (p. ej. Harvard BioCal®-CAP o Harvard Calcium-Hydroxide).

4. Aplicación de Harvard Bond TE Mono

4.1.Acondicionamiento de esmalte y dentina

Se recomienda la técnica total-etch (grabado total): Se aplica un gel de grabado con ácido fosfórico al 37% (p. Ej. Harvard Etch) sobre las superficies de esmalte y dentina, comenzando por las márgenes del esmalte. Grabar el esmalte durante **al menos 15 segundos y la dentina durante 15 segundos**. (El resultado es un tiempo de grabado de 20 – 30 segundos para el esmalte, mientras que la dentina se graba durante 15 segundos). En caso de dientes de leche se recomienda una duración de grabado más tiempo. A continuación se lava con agua durante **20 segundos** y se seca con aire sin agua y sin aceite. La dentina no se debe secar demasiado, pues es importante una superficie de la dentina ligeramente humedecida para la función del Harvard Bond TE Mono. El borde del esmalte dental grabado debe tener un aspecto de blanco de tiza.

Medidas de precaución en el grabado:

Es importante que no se contamine el esmalte dental ya grabado. Pero si si se contamina, se debe grabar de nuevo como se ha descrito arriba. Evitar el contacto del gel de grabación con la piel, las mucosas y los ojos. Si se produce el contacto accidentalmente, lavar con abundante agua.

4.2. Aplicación de Harvard Bond TE Mono

Se aplica Harvard Bond TE Mono en cantidades abundantes con un pincel sobre la superficie del esmalte y la dentina y se pincela intensivamente el adhesivo durante **30 segundos**. En este caso se debe procurar que el material se distribuya de manera homogénea sobre toda la

superficie. Retirar los posibles excedentes. Todos los componentes volátiles se retiran a continuación con un soplo suave con aire comprimido (aprox. **15 segundos**) y a la vez se distribuye el adhesivo en una capa uniforme. No desecar la dentina.

Atención:

Si no se aplica inmediatamente, se debe conservar el Harvard Bond TE Mono ya dispersado con luz tamizada, para evitar la polimerización precoz por la luz que recibe. Harvard Bond TE Mono no se polimeriza solo por si mismo.

La capa de Harvard Bond TE Mono se irradia durante **20 segundos** con una lámpara halógena dental o lámpara LED (intervalo de longitud de onda: 400-500 nm; intensidad luminosa: mín. 500 mW/cm²)., antes de que se continúe con una segunda capa de Harvard Bond TE Mono.

4.3. Aplicación de una 2ª capa de Harvard Bond TE Mono

Harvard Bond TE Mono se aplica de nuevo en cantidades abundantes - como se ha descrito en el **Punto 3.2.** - y se irradia. Después se puede colocar el empaste de composite fotopolimerizable.

5. Colocación del empaste

El material de empaste se aplica siguiendo las disposiciones del fabricante.

Para un resultado óptimo se debe aplicar un composite poco viscoso, fotopolimerizable (p. ej. Harvard RestoreFlow) en una capa fina y polimerizar. Después se puede aplicar el composite modelable fotopolimerizable (p. ej. Harvard Restore) conforme a las instrucciones de uso.

6. Informaciones adicionales/Advertencias

- El material no endurecido puede provocar irritaciones e hipersensibilidad a metacrilatos.
- Evitar el contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
- En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, aclarar de inmediato con mucha agua y consultar con un médico si es necesario.
- Los guantes médicos corrientes no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

Almacenamiento

Almacenar los productos de 4° a 25° C. No exponer a la radiación solar directa. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad (véase el envase).

Composición

Metacrilato hidrófilo, ácidos acrílicos modificados, fotoiniciadores

Eliminación

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

Obligación de informar

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en contacto con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garantía

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del periodo de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

Limitación de responsabilidad

Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

Estas instrucciones de uso se han guardad durante todo el tiempo de utilización del producto.

Artículo	Referencia
7083607	Harvard Bond TE Mono 5ml botella